

**Circulaire DGS/SD 5 A n° 2003-115 du 10 mars 2003 relative
au dépistage organisé des cancers du sein**

NOR : SANP0330156C

(Texte non paru au Journal officiel)

Références :

**Articles L. 1411-2 et 1423-1 du code de la santé publique ;
Ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants ;
Décret n° 65-13 du 6 janvier 1965 relatif à l'application de l'article 68 de la loi de finances n° 63-1241 du 19 décembre 1963 portant organisation de la lutte contre le cancer dans les départements ;
Décret n° 2000-495 du 2 juin 2000 fixant les conditions de participation de l'assuré au titre des frais d'examens de dépistage organisé et modifiant le code de la sécurité sociale ;
Décret n° 98-1216 du 29 décembre 1998 relatif aux programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins et modifiant le code de la santé publique ;
Arrêté du 24 septembre 2001 fixant la liste des programmes de dépistage organisé des maladies aux conséquences mortelles évitables ;
Arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique ;
Circulaires DGS n° 2000-361 du 3 juillet 2000 relative au dépistage des cancers du sein et SD 5-2000-639 du 27 décembre 2000 relative aux mammographies effectuées dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ;
Lettre circulaire DGS-SD 5 A n° 006 du 9 janvier 2001 relative au dépistage organisé du cancer du sein ;
Circulaire DGS n° 2002-21 du 11 janvier 2002 relative à la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein ;
Arrêté du 21 février 2002 modifiant la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens dentistes, des sage femmes et des auxiliaires médicaux (création du ZM 41) ;
Accord de bon usage des soins relatif au dépistage organisé des cancers du sein, signé le 27 septembre 2001 par les trois Caisses nationales d'assurance maladie, la fédération des médecins de France et la confédération des syndicats médicaux français, paru au Bulletin officiel n° 2002-12 du 24 mars 2002.**

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) La généralisation du dépistage organisé des cancers du sein est en cours. Afin d'assurer un égal accès au dépistage sur l'ensemble du territoire et faire bénéficier chaque femme de la même garantie de qualité et de prise en charge, il est apparu nécessaire d'assurer un suivi national de la mise en place des nouveaux programmes et, dans les anciens programmes, du passage aux nouveaux cahiers des charges. La présente circulaire précise certains points organisationnels et certaines définitions. En outre, à partir

d'informations que vous demanderez à chacune des structures de gestion des départements de votre région, cette circulaire permettra d'avoir un état précis de la mise en application des cahiers des charges.

Ces informations, que vous me transmettez, seront examinées par le groupe technique national sur le dépistage du cancer du sein, placé auprès du directeur général de la santé.

I. - INFORMATIONS À TRANSMETTRE AUX STRUCTURES DE GESTION

I.1. Gratuité de la mammographie, effectuée sans avance de frais dans le cadre du tiers payant

Pour bénéficier de cette gratuité, la femme doit produire un bon de prise en charge spécifique au dépistage, émis par la structure de gestion : bon cerfatisé, dispositif code barre intégré dans les lettres d'invitation notamment. La simple prescription médicale n'a pas valeur de bon de prise en charge.

I.2. La mammographie

I.2.1. Le ZM 41 est défini de la façon suivante :

Le ZM 41 inclut non seulement les clichés mammographiques de base (incidences de face et en oblique externe/sein) mais également :

- tout cliché à refaire (cliché techniquement insuffisant) ;**
- toute incidence complémentaire (sans agrandissement) afin d'éviter un faux positif :**
- incidence de profil strict ;**
- incidence en face tournée externe ;**
- cliché localisé non agrandi.**

Ces incidences complémentaires non agrandies peuvent être réalisées dans le cadre d'une simple mammographie de dépistage :

- tout cliché nécessaire à un bilan mammographique diagnostique soit principalement :**
- réalisation de clichés en agrandissements ;**
- les clichés agrandis doivent être réalisés dans un même temps s'ils sont nécessaires à une meilleure analyse d'une image anormale.**

I.3. Les examens complémentaires sont définis comme étant ceux qui sont réalisés dans le cadre du bilan de diagnostic lorsqu'une anomalie radiologique ou clinique a été dépistée

Le bilan de diagnostic comporte les examens suivants :

I.3.1. Soit des clichés complémentaires agrandis pour mieux analyser une image anormale détectée, ne donnant pas lieu à tarification ;

I.3.2. Soit une échographie pour mieux définir la nature et bien situer une image détectée (en particulier les opacités) ;

I.3.3. Soit une cytoponction pour préciser la nature d'une opacité ;

I.3.4. Soit une micro ou une macrobiopsie pour confirmer le type histologique de l'anomalie détectée (calcifications ou opacités).

Les actes numérotés I.3.2., I.3.3. et I.3.4. donnent lieu à une tarification prévue à la nomenclature générale des actes professionnels.

Ainsi qu'il est précisé dans le cahier des charges des radiologues, ce bilan de diagnostic et complémentaire peut être réalisé immédiatement par le radiologue premier lecteur, s'il détecte des anomalies sur la mammographie qu'il vient de réaliser ou lorsque l'examen clinique qu'il effectue découvre une anomalie. Il est déconseillé de repousser ce bilan à une date ultérieure, cette façon de pratiquer étant génératrice d'angoisse et de coûts supplémentaires (facturation de clichés complémentaires normalement inclus dans le ZM 41).

L'indicateur de qualité du programme, qui correspond au nombre de mammographies de dépistage anormales (ou positives), est égal à la somme des mammographies anormales en 1re lecture et en 2e lecture avant les résultats des examens complémentaires demandés dans le cadre du bilan de diagnostic rapportée au nombre total de mammographies.

Les cas où le radiologue premier lecteur effectue un bilan de diagnostic pour une anomalie clinique sans traduction radiologique doivent être enregistrés distinctement dans le système d'information de la structure de gestion. Ceci permettra d'évaluer l'impact de l'examen clinique dans le nouveau programme.

I.4. La classification Birads de l'American College of Radiology (ANAES, nouvelle version février 2002, disponible sur le site internet de l'ANAES : <http://www.anaes.fr>)

Le but de cette classification est d'homogénéiser les conclusions et la conduite à tenir. Elle est basée sur le degré de suspicion de cancer selon l'anomalie décelée. Le classement des images radiologiques vues par le premier lecteur peut être modifié en fonction des résultats des examens complémentaires.

ACR 1 et ACR 2 désignent des images normales ou sûrement bénignes. Ce résultat n'entraîne aucune surveillance particulière. Tous les examens classés ACR 1 ou ACR 2 par le premier lecteur doivent être envoyés en deuxième lecture.

Les examens de dépistage nécessitant un bilan de diagnostic peuvent être classés en attente ACR 0. Ce classement est provisoire. Cela s'adresse particulièrement aux cas où le bilan est fait en différé (souhait de la femme de revenir ou rappel après deuxième lecture anormale).

Les examens de dépistage anormaux classés ACR 3, ACR 4 ou ACR 5 par le radiologue premier lecteur après bilan de diagnostic immédiat ne doivent pas faire l'objet d'une deuxième lecture. En effet, le radiologue premier lecteur a tous les éléments pour effectuer au mieux ce classement : examen des seins, réalisation des clichés nécessaires, réalisation de l'échographie, consultation des clichés antérieurs (réalisés en dépistage individuel). La structure de gestion peut aussi fournir (à la demande) des éléments de comparaison avec les clichés archivés, s'ils existent, dans les 32 anciens départements. Le radiologue peut cependant demander un avis à un staff multidisciplinaire ou à défaut ponctuellement au comité de deuxième lecture. Des formations spécifiques à l'utilisation de la classification ACR seront développées pour améliorer son utilisation.

La pratique de l'échographie systématique n'est pas conseillée lorsque la mammographie est classée normale (ACR 1, ACR. 2). Si, dans des cas particuliers et qui doivent rester exceptionnels, le radiologue première lecture effectue une échographie alors que la mammographie est classée ACR 1 ou 2, l'ensemble des

clichés et l'échographie doivent être adressés pour une deuxième lecture, car cela permettra d'évaluer les indications et les résultats de cette pratique en termes de cancers détectés et de faux positifs. Ces cas doivent être enregistrés distinctement par la structure de gestion pour ne pas être assimilés systématiquement à des mammographies « anormales » ou positives.

Le cliché démonstratif adressé à la structure de gestion, en cas d'image anormale détectée (ACR 3, 4, 5) dont le cahier des charges fait mention, doit être archivé par la structure de gestion.

I.5. Le compte rendu du premier lecteur

Après avoir interrogé et examiné la femme, lu les clichés extemporanément, le radiologue premier lecteur rédige son compte rendu et remplit la fiche d'interprétation et donne à la femme le résultat provisoire de son analyse. Le compte rendu doit exister, mais le résultat donné à la femme peut être oral. En effet, le radiologue premier lecteur pourra éventuellement modifier le compte rendu écrit après résultats de la deuxième lecture.

I.6. La deuxième lecture

La structure de gestion est chargée d'avertir la femme de l'existence d'une deuxième lecture, ainsi qu'il est précisé dans le cahier des charges des structures de gestion. Cette deuxième lecture ne concerne que les clichés jugés normaux ou bénins (ACR 1 ou ACR 2) par le radiologue premier lecteur (voir chapitre précédent).

Il est important que cette deuxième lecture soit centralisée, car cette organisation permet des échanges entre les différents radiologues présents, véritables opportunités de formation continue. La décentralisation des secondes lectures dans des cabinets de radiologie doit rester exceptionnelle, et alors être justifiée par des particularités locales, notamment géographiques.

Dans tous les cas, une mammographie ne peut être lue par un même radiologue en tant que premier puis deuxième lecteur.

Les deuxièmes lecteurs, ainsi que précisé dans le cahier des charges des radiologues, sont des radiologues volontaires, ayant reçu une formation spécifique, réalisant au moins 500 mammographies par an, et s'engageant à en lire 2 000 par an en étant deuxièmes lecteurs (ce dernier chiffre comprenant aussi les clichés lus en tant que premier lecteur). Dans les départements dont la population cible ainsi que la démographie médicale sont faibles, il est souhaitable de favoriser la mise en place d'une structure de gestion des dépistages interdépartementale, afin d'obtenir les volumes nécessaires.

Le compte rendu définitif, rendu à la femme en même temps que les clichés après la deuxième lecture ne peut être la fiche d'interprétation ; il doit en effet être compréhensible par la consultante.

I.7. Le retour des clichés radiographiques aux femmes

Il s'agit là d'une innovation du cahier des charges de 2001, introduite tant à la demande des professionnels que des femmes. En aucun cas, la structure de gestion ne doit archiver les clichés. Les modalités de retour des clichés aux femmes peuvent être

directes (envoi postal) ou se faire par l'intermédiaire du cabinet de radiologie où a été réalisée la mammographie, si les accords locaux le permettent.

I.8. La fiche d'interprétation

Conformément au cahier des charges, la fiche d'interprétation doit être remplie par le premier lecteur. Elle doit comporter les informations concernant la femme, les clichés réalisés (éventuelles incidences complémentaires) puis les résultats de la lecture, et, en cas de bilan de diagnostic immédiat, les résultats de ce bilan. La fiche d'interprétation est envoyée à la structure de gestion avec les clichés destinés à la deuxième lecture en cas d'ACR 1, 2 ou avec le cliché démonstratif en cas d'ACR 3, 4, 5. La structure de gestion met à la disposition du deuxième lecteur les clichés et la fiche d'interprétation. Le deuxième lecteur complète à son tour la fiche d'interprétation.

I.9. Le contrôle de qualité des appareils de mammographie

L'arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du code la santé publique précise que :

- la structure de gestion recueille les données du contrôle de qualité et rend compte sans délai au comité régional des politiques de santé et aux organismes d'assurance maladie des cas d'erreurs et/ou de non-respect du cahier des charges par les praticiens ;**
- dans les cas où ces manquements ne seraient pas signalés, la structure de gestion en assume la responsabilité ;**
- la structure de gestion se doit de vérifier que les radiologues respectent dans la durée les conditions de participation définies dans le cahier des charges.**

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées semestriellement sauf mention contraire précisée dans le protocole de contrôle qualité.

En cas de non-conformité d'un centre de radiologie, la structure de gestion doit faire parvenir à l'exploitant un courrier lui spécifiant les délais dont il dispose pour la remise en conformité. Si cette remise en conformité n'est pas attestée par un nouveau contrôle, la structure de gestion doit procéder à l'exclusion de ce centre du programme de dépistage et en informer les organismes de tutelle.

En cas de problème entre la structure de gestion et l'organisme de contrôle qualité ou un radiologue, il peut être fait appel à un arbitrage du groupe technique.

Un document complémentaire sur le contrôle de qualité est joint en annexe.

II. - INFORMATIONS QUE LES STRUCTURES DE GESTION DEVRONT TRANSMETTRE

II.1. Il est demandé aux structures de gestion de fournir certains documents qu'elles ont élaborés

Fiche d'interprétation des mammographies utilisant la classification ACR, prévue dans le cahier des charges.

S'il existe, modèle de convention entre les radiologues et la structure de gestion ou les centres d'imagerie et la structure de gestion.

II.2. Stratégies d'invitation

Outre la lettre d'invitation adressée aux femmes, la structure de gestion précisera les modalités d'invitation (par tranche d'âge, par canton ou autre zone géographique). Elle indiquera, en outre, la place dévolue au médecin traitant dans cette stratégie (disponibilité et utilisation des bons de prise en charge, de formulaires spécifiques).

II.3. Deuxièmes lectures

La structure de gestion indiquera :

- si la deuxième lecture est centralisée ou non ; dans ce deuxième cas, les raisons de cette décentralisation ;**
- le nombre de deuxièmes lecteurs et le nombre de mammographies lues par semaine en deuxième lecture ;**
- la périodicité des séances de seconde lecture ;**
- si une troisième lecture persiste (dans les 32 anciens départements) quel pourcentage de films concerne-t-elle ?**

II.4. Le circuit des films radiographiques

**Quelles sont les modalités de retour des clichés aux femmes ?
Certains clichés sont-ils archivés, dupliqués ou numérisés ?**

II.5. La transmission des documents aux femmes

**Quelles sont les modalités adoptées pour rendre les résultats définitifs aux femmes ?
La fiche de deuxième lecture est-elle donnée à la femme avec le compte rendu du premier lecteur ?**

II.6. Assurance de qualité et contrôle

La structure de gestion recueille les données du contrôle de qualité, qu'il s'agisse de la qualité des installations radiologiques ou des mammographies (nombre de clichés de mauvaise qualité par radiologue).

S'agissant de la qualité des clichés, quelles sont les modalités utilisées par la structure de gestion pour les clichés techniquement insuffisants ?

S'agissant du contrôle de qualité des installations radiologiques, quelles sont les modalités d'information des structures de gestion par l'organisme de contrôle sur les résultats de ce contrôle ?

L'organisme choisi pour le contrôle est-il le même pour l'ensemble des centres de radiologie ? Si non, combien d'organismes sont-ils chargés du contrôle qualité dans le département ?

La structure de gestion reçoit-elle un double nominatif des rapports de contrôle qualité ?

Qui est chargé de l'envoi des courriers d'avertissement ou d'exclusion des centres de radiologie dont l'installation est non conforme par rapport au cahier des charges ?

Si des exclusions doivent être prononcées, préciser les modalités qui seront utilisées pour la prise de décision (exemple : Comité scientifique pluridisciplinaire ou autre).

II.7. Difficultés dans la mise en oeuvre du programme

Il est demandé aux structures de gestion de faire état des difficultés éventuelles rencontrées pour la mise en oeuvre de ce dépistage, notamment sur le plan financier. Pour toute difficulté que vous pourriez rencontrer pour mettre en oeuvre la présente instruction, vous pouvez contacter Mme le docteur Chedru, chargée du dossier (DGS-SD 5 A, tél. : 01-40-56-78-55).

Vous voudrez bien me faire parvenir l'ensemble de ces informations, accompagnées si besoin de vos commentaires, dans un délai de un mois à compter de la réception de la présente instruction pour les départements dans lesquels le dépistage organisé est déjà implanté et pour ceux où il sera mis en place avant la fin du premier trimestre 2003. Pour les autres départements, ces informations devront être transmises dans les deux mois précédant la mise en oeuvre du dépistage organisé.

**Le directeur général,
Pr. L. Abenhaim**

CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

A. - Généralités

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées semestriellement sauf mention contraire précisée dans le protocole de contrôle qualité des installations de mammographie.

Pour les mammographes nouvellement acquis, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe après réception du dispositif, et avant la première utilisation clinique.

Pour les centres de radiologie désirant intégrer un programme de dépistage, l'exploitant fait réaliser un contrôle de qualité externe de son installation. L'ensemble des éléments de la chaîne doit être contrôlé suivant les procédures définies dans le protocole de contrôle qualité en vigueur (édition révisée de juillet 1998) et l'ensemble des tests prévus doit être réalisé (contrôles de recette, semestriels et annuels).

Pour toutes les opérations de contrôle de qualité, l'organisme de contrôle de qualité externe établit un rapport complet des résultats de l'ensemble des tests réalisés et précisant, pour chaque test, la conformité (ou la non-conformité) conformément aux exigences du protocole. Ce rapport doit être envoyé à l'exploitant et à la structure de gestion du programme de dépistage. Il doit faire apparaître clairement la date du contrôle, le nom de l'exploitant et l'adresse du centre de radiologie de façon à permettre à la structure de gestion de prendre les dispositions nécessaires en cas de non conformités de l'installation. Il doit contenir une conclusion claire et détaillée, précisant, s'il y a lieu, les non-conformités relevées et les délais de remise en conformité de l'installation avant la contre-visite.

Les non-conformités et les conditions de remise en conformité sont précisées ci-après, pour chaque phase du contrôle. Selon leur importance, il convient de distinguer :

- les non conformités strictes, nécessitant une contre-visite de l'installation dans les 2 mois ;**
- la conformité avec réserves, nécessitant une contre-visite de l'installation dans les 6 mois.**

B. - Obligations de la structure de gestion et vérification des prestations réalisées par l'équipe de contrôle qualité externe

**Extrait du Journal officiel du 3 octobre 2001, fixant le modèle de la convention type
mentionnée à l'article L. 1411-2 du code la santé publique - Bulletin officiel n° 2001-43
(NOR : MESS0123474A)**

**« Cahier des charges des "structures de gestion
des programmes de dépistage des cancers »**

3.5. Assurance qualité et contrôle

**La structure de gestion recueille les données du contrôle de qualité et rend compte sans
délai au comité régional des politiques de santé et aux organismes d'assurance maladie
des cas d'erreurs et/ou de non respect du cahier des charges par les praticiens.
Dans les cas où ces manquements ne seraient pas signalés, la structure de gestion en
assume la responsabilité. La structure de gestion se doit de vérifier que les radiologues
respectent dans la durée les conditions de participation définies dans le cahier des
charges.**

3.5.1. Qualité des installations radiologiques

**Chaque radiologue est responsable de la réalisation d'un contrôle de qualité externe au
rythme demandé par l'AFSSAPS. Il s'y engage en adhérant à la convention type.
Chaque appareil devra être testé tous les 6 mois, par un organisme agréé par
l'AFSSAPS. Cet organisme appréciera, en fonction d'indicateurs de qualité publiés
dans les textes d'application de la transposition de la directive européenne
EURATOM, les différents paramètres de son fonctionnement ainsi que ceux du
matériel environnant (récepteurs, système de développement, conditions
d'interprétation, chambre noire). Les doses de radiations ionisantes reçues par les
sujets examinés sont mesurées sur fantôme standard une fois par an selon les
modalités précisées dans le protocole. Elles ne doivent pas être supérieures aux limites
indiquées par les recommandations européennes.**

**A l'issue de cette visite, l'organisme de contrôle de qualité délivre un certificat de
conformité, qui est transmis à la structure de gestion.**

**En cas de résultat non satisfaisant, une nouvelle visite sera prévue pour suivre la
correction des anomalies. La structure de gestion veille à ce que le radiologue ait pris
les mesures correctives demandées par l'organisme de contrôle, dans les délais fixés
par celui-ci.**

**La rétribution de l'organisme de contrôle de qualité est assurée par les radiologues
(statut privé) ou par l'établissement de soins le cas échéant.**

**Après le contrôle qualité d'une installation et en cas de résultats non conformes, si la
remise en conformité dans les délais préconisés n'est pas réalisée, la structure de
gestion doit procéder à l'exclusion du centre de radiologie du programme de dépistage**

et en informer l'assurance maladie et le comité régional de dépistage des cancers. En effet, la convention type est signée entre l'assurance maladie et les radiologues. Un radiologue pouvant travailler dans plusieurs centres de radiologie, c'est l'installation non conforme qui est à exclure de la liste des centres participant au programme de dépistage.

Actuellement, dans certains départements, le radiologue choisit son organisme de contrôle qualité. Plusieurs structures peuvent donc réaliser les tests pour un même département. Toutefois, il est recommandé, pour une meilleure homogénéité des résultats et une simplification du recueil des données, qu'un seul organisme soit retenu par la structure de gestion pour tous les appareils du département.

En attendant la parution au Journal officiel de la liste des organismes de contrôle qualité externe agréés par l'AFSSAPS :

1. Pour les départements qui vont démarrer un programme de dépistage et dont le choix de l'organisme externe n'est pas encore réalisé, la structure de gestion se doit de vérifier que la prestation proposée par le (ou les) organisme retenu est en phase avec le cahier des charges. Pour le vérifier, il est conseillé que l'organisme fournisse :

- un exemplaire du protocole de contrôle de qualité qui sera mis en oeuvre et détaillant l'ensemble des tests réalisés et le matériel utilisé ;
- plusieurs doubles (anonymisés) de rapport de contrôles de qualité effectués dans d'autres départements ;
- si la structure de contrôle vient d'être créée, un exemplaire type du rapport de contrôle qualité devra être fourni.

2. Pour les départements déjà en campagne, la structure de gestion devrait :

- posséder un exemplaire du protocole de contrôle de qualité qui est mis en oeuvre et détaillant l'ensemble des tests réalisés et le matériel de contrôle utilisé ;
- recevoir l'ensemble des rapports complets et nominatifs des visites de contrôle qualité réalisées dans le département, ainsi que les doubles des certificats de conformité.

Dans les 2 cas, la structure de gestion devrait :

- vérifier que les prestations réalisées par l'organisme retenu pour effectuer le contrôle de qualité externe au niveau départemental, sont en accord avec le protocole de contrôle qualité en vigueur au niveau national ;
- demander la liste complète du matériel de mesure utilisé par l'organisme externe pour la réalisation des contrôles dans le département, en faisant préciser :
 - la marque, le type, et le numéro de série de tous les appareils de mesure ;
 - la date des derniers étalonnages et les périodes de validité des certificats d'étalonnages (la liste des matériels nécessitant un étalonnage est signalée dans le chapitre C par une astérisque) ;
- demander la liste des personnes qui interviendront sur le département concerné, en faisant préciser pour chaque intervenant :
 - la date d'entrée dans la structure et/ou l'expérience professionnelle acquise dans le domaine biomédical (maintenance, dosimétrie, radioprotection) ;

- **la formation initiale (il n'existe pas à l'heure actuelle de diplôme spécifique) et/ou la qualification (formation continue) :**

- le nombre de contrôles déjà réalisés dans le domaine du contrôle qualité en mammographie ;

- depuis l'arrivée dans l'entreprise, le nombre de contrôles en binôme et le nombre total de contrôles effectués ;

- la formation continue dans le domaine du contrôle qualité en mammographie (le nombre d'heures annuelles de formation, la participation à des enseignements).
Demander la liste des personnes responsables des intervenants, en faisant préciser :

- la date d'entrée dans la structure et/ou l'expérience professionnelle acquise dans le domaine biomédical (maintenance, dosimétrie, radioprotection) ;

- la formation initiale (il n'existe pas à l'heure actuelle de diplôme spécifique) et/ou la qualification (formation continue) :

- le nombre de contrôles déjà réalisés dans le domaine du contrôle qualité en mammographie ;

- depuis l'arrivée dans l'entreprise, le nombre de contrôles effectués ;

- la formation continue dans le domaine du contrôle qualité en mammographie (le nombre d'heures annuelles de formation, la participation à des enseignements).
La structure de gestion devra être avertie dans les plus brefs délais de toute modification dans la liste des intervenants.

C. - L'organisme de contrôle de qualité externe doit disposer, au minimum, des matériels suivants pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe prévues dans le protocole de contrôle qualité

- Fantôme sein équivalent tissu MTM 100 ;
- **une mire de résolution spatiale ;**
- **lampe UV ;**
- (*) **thermomètre électronique ayant une précision de $\pm 1^\circ \text{C}$;**
- (*) **hygromètre électronique ayant une précision de $\pm 10 \%$;**
- **objet-test permettant le contrôle de la concordance entre le champ lumineux et le champ irradié, de format 18 x 24 centimètres et de format 24 x 30 centimètres, en matière radio-transparente sur laquelle sont disposées perpendiculairement deux échelles graduées tous les 5 millimètres radio-opaques ;**
- **densitomètre étalonné, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec (*) un film étalon certifié ;**
- **Sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant ;**
- (*) **dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 40 à 300 N avec une précision de $\pm 5 \text{ N}$ et dont la dérive est maîtrisée selon les prescriptions du fabricant ;**
- **bloc de mousse de dimension 24 x 30 x 5 centimètres, de masse volumique d'environ 30 mg/cm^3 ;**
- **règle millimétrique de 30 centimètres ;**
- **tige radio-opaque ;**
- **grille de coaptation dédiée à la mammographie, de dimension 24 x 30 centimètres ;**

- (*) kVpmètre étalonné pour la qualité de faisceau utilisé en mammographie avec une précision de $\pm 2\%$;
- (*) dosimètre et sa sonde ou une chambre d'ionisation plate, étalonnés pour la qualité de faisceau utilisé en mammographie avec une précision de $\pm 5\%$ ou dosimètres radiothermoluminescents (DTL) ;
- plaques d'aluminium (Al) de faible épaisseur (0,1 ; 0,2 et 0,3 mm d'Al) mesurée avec une précision de 1 %. Une pureté de 99,5 % est impérative ;
- mire en étoile de 0,5°, de 45 mm de diamètre pour la mesure de la taille des foyers ;
- mire en étoile de 1°, de 45 mm de diamètre pour la mesure de la taille des foyers ;
- plaques de PMMA de 1 cm d'épaisseur (au nombre de 6) et de 0,5 cm d'épaisseur (au nombre de 2) ;
- (*) luxmètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 20 à 120 lux avec une précision de $\pm 5\%$;
- (*) luminancemètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 1 000 à 10 000 Cd/m² avec une précision de $\pm 5\%$.

La structure de contrôle qualité devrait disposer d'un négatoscope dédié à la mammographie, délivrant une intensité lumineuse de 2 000 Cd/m² en moyenne et homogène (3 000 Cd/m² souhaitables), avec la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché quelle que soit sa dimension, muni d'un variateur électronique, variations de luminance 15 % à 10 cm du bord éclairé, alimentation haute fréquence, couleur de lumière comprise entre 4 500 et 6 500 K (lumière du jour), et respectant la norme DIN 6856 du 1er avril 1994 - 1re partie.

Remarque : les matériels nécessitant un étalonnage régulier (en fonction des données constructeur) sont signalés par une astérisque.

D. - L'organisme de contrôle de qualité externe doit relever et noter, s'ils sont disponibles, dans son rapport les éléments suivants

L'ensemble des valeurs mesurées lors du contrôle de l'installation.

Les valeurs limites du protocole applicables pour chaque test réalisé devront être rappelées.

La marque, le type, le numéro de série et l'année de fabrication (ou, à défaut de mise en service ou d'installation) :

- du mammographe ;
- du système de développement ;
- des récepteurs (cassette, écran, film) 18 x 24 et 24 x 30 ;
- du négatoscope.

La marque, le type, et le numéro de série (obligatoire) :

- du sensitomètre ;
- du densitomètre.

Le numéro de série (obligatoire) :

- **du fantôme MTM 100 ;**
- **du potter de format 24 x 30 ;**
- **du système d'agrandissement.**

E. - L'organisme de contrôle de qualité externe doit fournir dans son rapport les éléments suivants

Le nom et les coordonnées professionnelles de l'intervenant (ou des intervenants) ayant réalisé le contrôle.

Le nom et les coordonnées professionnelles de la personne responsable du ou des intervenants.

La liste complète du matériel de mesure utilisé lors du contrôle, en précisant :

- **la marque, le type, et le numéro de série ;**
- **la date du dernier étalonnage et la période de validité du certificat d'étalonnage (matériel signalé par (*) dans le chapitre C) ;**
- **une conclusion récapitulant l'ensemble des points conformes et/ou non-conformes, avec, si nécessaire, les délais de remise en conformité de l'installation avant la contre-visite.**

**F. - Valeurs limites et tolérances :
protocole de contrôle qualité des installations de mammographie**

Dans l'attente de la décision de l'AFSSAPS « fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique », les valeurs limites données dans le tableau ci-après remplacent certaines des valeurs définies dans le protocole de contrôle qualité des installations de mammographie publié par la direction générale de la santé, édition révisée de juillet 1998.

Les tests sont réalisés dans les conditions cliniques du centre de radiologie.

Les définitions des valeurs limites sont :

- **souhaitables : indique des valeurs dans la norme ;**
- **acceptables : indique des déviations mineures, admises ponctuellement, mais nécessitant une intervention. Le réglage de l'installation doit être effectué par rapport aux valeurs souhaitables ;**
- **hors normes : indique des déviations majeures nécessitant une intervention immédiate.**

Pour certains tests, il n'existe pas de valeurs acceptables.

| TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ | CONFORMITÉ souhaitable | CONFORMITÉ acceptable | DÉLAI DE REMISE en conformité |
|---|---|--|--------------------------------------|
| Score qualité image | 32 points et au moins 3 inclusions dans chaque groupe | 28 points et au moins 3 inclusions dans chaque groupe | 2 mois |
| Dose à la peau, sur le fantôme MTM | 10 mGy | 12 mGy | 2 mois |
| Compensations de l'exposeur automatique DOmax - DMin | 0,20 | 0,30 | 2 mois |
| Présence d'artefacts sur les clichés (grille, potter, développement, ...) | Aucun | | 2 mois |
| Test d'inactinisme | 0,02 sur film vierge 0,1 sur film voilé | | 2 mois |
| Sensitométrie quotidienne | Tests réalisés, films présents et courbes effectuées (archivage 1 an) | | 2 mois |
| Qualité image hebdomadaire | Tests réalisés, films présents et courbes effectuées (archivage 1 an) | | 2 mois |
| Exactitude des kV | Différence entre kV affichés et kV réels à 1 kV | Différence entre kV affichés et kV réels à 1,5 kV | 6 mois |
| Reproductibilité des kV | Différence entre 2 valeurs extrêmes de kV à 0,5 kV | | 6 mois |
| Densité optique | 1,55 ± 0,15 | 1,30 DO < 1,40 1,70 < DO 1,80 | 6 mois |
| Point de fonctionnement de la cellule | 2 pas | | 6 mois |
| Qualité des récepteurs | Aucun artefact, pas de problème de coaptation, parc homogène | | 6 mois |
| Négatoscope | Intensité moyenne > 3 000 Cd/m ² et homogène (< 15 %) | Intensité moyenne > 2 000 Cd/m ² et homogène (< 15 %) | 6 mois |
| Conditions d'interprétation | Entre 25 et 100 lux | | 6 mois |
| Etat fonctionnel du mammographe | Aucun dysfonctionnement | | 6 mois |
| Etat fonctionnel de la machine à développer | Aucun dysfonctionnement | | 6 mois |

| | | | |
|---|--|---------|--------|
| Couche de demi-atténuation | Dans la tolérance | | 6 mois |
| Taille du foyer | Dans la tolérance | | 2 mois |
| Alignement du faisceau X avec le bord du potter | Distance < 5 mm | | 6 mois |
| | Aucune zone non irradiée sur le bord du film | | |
| Force maximale de compression | 130 N Force 200 N | | 6 mois |
| Variation de densité optique par pas de cellule | 0,05 différence de DO entre 2 pas consécutifs 0,20 | | 6 mois |
| Débit du tube | 7 mGy/s | 5 mGy/s | 6 mois |

G. - Rappel : critères d'admission d'un centre de radiologie dans une campagne de dépistage des cancers du sein

Une visite de contrôle de l'installation par l'équipe en charge des contrôles de qualité doit être organisée avant l'admission d'un centre de radiologie dans la campagne de dépistage.

Pour pouvoir intégrer un programme de dépistage, un centre de radiologie devra être équipé de :

G. - 1. Un mammographe moderne possédant :

- **un générateur indépendant (et non pas polyvalent pour plusieurs installations) ;**
- **un foyer de taille nominale inférieure ou égale à 0,4 (tolérance de la norme IEC/NEMA) ;**
- **un faisceau basse énergie adapté à l'examen des tissus mammaires, associé à un générateur délivrant une plage de tension de 20 et 40 kV, disposant au minimum d'une anode en molybdène (Mo) et d'une filtration en molybdène (Mo) ;**
- **une distance foyer-film supérieure ou égale à 600 mm ;**
- **un système de compression motorisée avec commande au pied et un système de sécurité permettant une limitation de la pression maximale exercée ;**
- **un exposeur automatique permettant l'obtention de clichés de densité optique optimale quelles que soient la composition et l'épaisseur du sein, ainsi que l'énergie délivrée ;**
- **un système arrêtant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefact sur les clichés (grille antidiffusante), présent sur les potters de formats 18 x 24 et 24 x 30 ;**
- **un système permettant la correction du noircissement par réglage des points de cellule (au moins 2 pas au-dessus et au-dessous de la position couramment utilisée) ;**
- **un potter, une pelle de compression et des diaphragmes pour le format 18 x 24 et pour le format 24 x 30.**

L'examen de dépistage comprenant des incidences complémentaires devant être réalisées le même jour que l'acte de dépistage, le mammographe doit être équipé d'un système d'agrandissement opérationnel. Dans la prochaine décision de l'AFSSAPS « fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie

analogique », ce dernier devra être contrôlé.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, seuls les mammographes analogiques, avec films à surface argentique, sont autorisés à participer au programme de dépistage.

G. - 2. Un négatoscope dédié à la mammographie :

- délivrant une intensité lumineuse de 3 000 Cd/m² en moyenne et homogène ;
- avec la possibilité d'obscurcir les zones lumineuses autour du cliché, quelle que soit sa dimension ;
- dimensions permettant de positionner au moins 6 films 18 x 24 ou 4 films 24 x 30 ;
- muni d'un variateur électronique pour les négatoscopes délivrant une intensité lumineuse ;
- variations de luminance 15 % à 10 cm du bord éclairé ;
- alimentation haute fréquence ;
- Couleur de lumière comprise entre 4 500 et 6 500 K (lumière du jour) ;
- respectant la norme DIN 6856 du 1er avril 1994 - 1re partie.

G. - 3. Un sensitomètre et un densitomètre permettant d'effectuer le contrôle du système de développement quotidiennement. Les films issus du contrôle interne ainsi que les courbes réalisées doivent être stockés par le centre de radiologie durant une période minimum d'un an.

G. - 4. Un fantôme MTM 100, permettant d'effectuer un contrôle de la qualité image au moins une fois par semaine (recommandé : contrôle quotidien). Les films issus du contrôle interne ainsi que les courbes réalisées doivent être stockés par le centre de radiologie durant une période minimum d'un an.

G. - 5. Un système de développement stable (vérifié par la sensitométrie quotidienne effectuée au moins pendant les 2 semaines précédant le passage de l'équipe en charge du contrôle de qualité) et ne créant pas d'artefact sur les clichés.

G. - 6. Des récepteurs de format 18 x 24 et 24 x 30.

G. - 7. Des films mammographiques de format 18 x 24 et 24 x 30.

G. - 8. Un système permettant de marquer les clichés (nom du cabinet, nom de la patiente et date de l'examen), ainsi que des lettres en plomb permettant de repérer le sein radiographié et le type d'incidence.

G. - 9. L'ensemble du matériel contrôlé doit satisfaire à l'ensemble des critères, tolérances et valeurs limites donnés dans le protocole publié par la DGS (voir chapitre F).